

[별지 제41호 서식]

서울 서초구 강남대로 221, 2층
(양재동)

공증인가 법무법인 태웅

전화 : 02-3453-9944
FAX : 02-3453-0689

КОПИЯ

Registered No. 2021-806

NOTARIAL CERTIFICATE

TW INTERNATIONAL LAW PARTNERS

Belong to SEOUL CENTRAL DISTRICT PROSECUTORS' OFFICE

2F, 221, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, 06749, S.Korea



210mm×297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

GeoMedi Co., Ltd

1 CEO

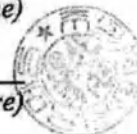
(должность/position)

Do Hyun Kim

(имя/name)

do

(подпись/signature)



М.П. / Stamp

138-81-89288

주식회사지오메디 김도현
경기도 의정부시 이곡로 40, D동 702, 703, 704,
709-1호 (보림동, 임락천리이리빌라)
제 조 인 임도현, 임도현
도메일스메일 임도현, 임도현

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абатменты «Премил» с комплектующими, для стоматологических имплантатов, в вариантах исполнения: «Dental Lab Parts For GeoCMFit10», «Dental Lab Parts For GeoCMFit14»

Производства компании GeoMedi Co., Ltd., Korea / ГеоМеди Ко., Лтд., Корея

2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ:

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.1.	Производитель/Разработчик	3
2.2.	Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	4
3.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4.	ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
4.1.	Показания	4
4.2.	Противопоказания	4
4.3.	Побочные эффекты	4
4.4.	Меры предосторожности при использовании	4
5.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
6.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	7
6.1.	Общая информация	7
6.2.	Описание медицинского изделия	8
6.3.	Отличительные особенности вариантов исполнения	8
6.4.	Технические характеристики медицинского изделия	9
6.5.	Способ применения медицинского изделия	44
7.	ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВЗАИМОДЕЙСТВУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	45
8.	ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ	46
8.1.	Маркировка медицинского изделия	46
8.2.	Упаковка медицинского изделия	47
9.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	48
9.1.	Условия хранения	48
9.2.	Условия транспортировки	48
9.3.	Условия эксплуатации	48
10.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	49
11.	ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ	49
11.1.	Очистка	49
11.2.	Дезинфекция	49
11.3.	Стерилизация	49
12.	УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	50
13.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	50
14.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	51
15.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	51
16.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	51
17.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	52
18.	СРОК ХРАНЕНИЯ	52
19.	РЕКЛАМАЦИИ	53

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абатменты «Премьер» с комплектующими, для стоматологических имплантатов, в вариантах исполнения: «Dental Lab Parts For GeoCMFit10», «Dental Lab Parts For GeoCMFit14»:

I. «Dental Lab Parts For GeoCMFit10», артикулы:

CMFit10-SUM-H, CMFit10-SUM-N, CMFit10-SURD-H, CMFit10-SURD-N, CMFit10-DER-H, CMFit10-DER-N, CMFit10-DERN-H, CMFit10-DERN-N, CMFit10-MARR-H, CMFit10-TSV3-H, CMFit10-TSV4-H, CMFit10-TSV5-H, CMFit10-XVM-H, CMFit10-XVR-H, CMFit10-XVW-H, CMFit10-3ICM-H, CMFit10-3ICR-H, CMFit10-SURO-H, CMFit10-SURO-N, CMFit10-SICM-H, CMFit10-SICR-H, CMFit10-ASR-H, CMFit10-ASR-N, CMFit10-ASW-H, CMFit10-ASW-N, CMFit10-DEA-H, CMFit10-DEA-N, CMFit10-DERT-H, CMFit10-BLM-R, CMFit10-BLR-R, CMFit10-EXM-H, CMFit10-EXR-H, CMFit10-EXR-N, CMFit10-EXW-H, CMFit10-EXT-H, CMFit10-RPM-E, CMFit10-RPR-E, CMFit10-RPW-E, CMFit10-ISR-O, CMFit10-ISW-O, CMFit10-ITRK-O, CMFit10-ITRK-N, CMFit10-ITR-O, CMFit10-ITW-O

II. «Dental Lab Parts For GeoCMFit14», артикулы:

CMFit14-SUM-H, CMFit14-SURD-H, CMFit14-SURD-N, CMFit14-DER-H, CMFit14-DER-N, CMFit14-DERN-H, CMFit14-DERN-N, CMFit14-MARR-H, CMFit14-TSV3-H, CMFit14-TSV4-H, CMFit14-TSV5-H, CMFit14-XVM-H, CMFit14-XVR-H, CMFit14-XVW-H, CMFit14-3ICR-H, CMFit14-SURO-H, CMFit14-SURO-N, CMFit14-SICM-H, CMFit14-SICR-H, CMFit14-ASR-H, CMFit14-ASW-H, CMFit14-DEA-H, CMFit14-DEA-N, CMFit14-DERT-H, CMFit14-BLM-R, CMFit14-BLR-R, CMFit14-EXM-H, CMFit14-EXR-H, CMFit14-EXW-H, CMFit14-EXT-H, CMFit14-RPM-E, CMFit14-RPR-E, CMFit14-RPW-E, CMFit14-ISR-O, CMFit14-ISW-O, CMFit14-ITRK-O, CMFit14-ITR-O, CMFit14-ITW-O

III. Комплектующие:

1. Винты без покрытия, (при необходимости) артикулы:

SUMC, SURDC, DERC, DERNC, MARRC, TSVC, XVC, 3ICC, SUROC, SICC, ASRC, ASWC, MAOC, DERTC, BLMC, BLRC, EXMC, EXRC, EXWC, RPMC, RPRC, ITC

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Производитель/Разработчик:

GeoMedi Co., Ltd. / ГеоМеди Ко., Лтд.

Юридический адрес производителя:

#702,703,704, 709-1, Unit D, Indeokwon IT Valley, 40, Imi-ro, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea / #702,703,704, 709-1, блок Д, Индеовон ИТ Долина, 40, Ими-ро, Юавонг-си, Кенги-до, Республика Корея.

Телефон: +82-2-588-2873, электронный адрес: geodent@geomedi.co.kr

Адрес места производства медицинского изделия:

#702,703,704, 709-1, Unit D, Indeokwon IT Valley, 40, Imi-ro, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea / #702,703,704, 709-1, блок Д, Индеовон ИТ Долина, 40, Ими-ро, Юавонг-си, Кенги-до, Республика Корея.

Телефон: +82-2-588-2873, электронный адрес: geodent@geomedi.co.kr

2.2. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ГиперСтом» (ООО «ГиперСтом»)
Россия, 117042, г. Москва, ул. Адмирала Руднева, дом 4, этаж 6, пом. I, комн. 3
Телефон: 8(499)994-90-00, электронный адрес: info@giperstom.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абатменты «ДПремил» с комплектующими, для стоматологических имплантатов, в вариантах исполнения: «Dental Lab Parts For GeoCMFit10», «Dental Lab Parts For GeoCMFit14» (далее, по тексту- медицинское изделие, изделие, абатмент, абатмент зубного имплантата, стоматологический абатмент зубного имплантата) предназначены для обеспечения постоянного промежуточного уровня между дентальным имплантатом и окончательным протезом/реставрацией (например, мостом, одним зубом, покрывным протезом).

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4.1. Показания

- разрушение или травматический отлом значительной части коронок передних зубов и премоляров, когда невозможно их восстановление при помощи пломб или вкладок;
- аномалии развития и положения передних зубов у взрослых, которые по какой-либо причине невозможно устранить ортодонтическими методами;
- патологическая стираемость твердых тканей зубов;
- флюороз, клиновидные дефекты;
- аномалии развития твердых тканей зубов (нарушенный амелогенез);
- эстетический дефект коронок естественных зубов (изменение цвета, нарушение формы, потеря блеска и пр.);
- несоответствие имеющихся искусственных коронок (металлических, пластмассовых, комбинированных) и мостовидных протезов эстетическим и другим требованиям;
- включенные дефекты зубных рядов.

4.2. Противопоказания

Противопоказано пациентам:

- имеющим индивидуальную непереносимость на компоненты абатментов;
- болеющим гемофилией;
- испытывающим трудности, связанные с лечением костей и ран;
- с неконтролируемым диабетом, заболеванием тканей, влияющим на лечение костей или ран, лицам, серьезно страдающим никотиновой и алкогольной зависимостью;
- с инактивированной иммунной системой, вследствие химической и лучевой терапии;
- с оральной инфекцией или воспалением (неправильная гигиена полости рта, бруксизм);
- с неподдающейся лечению окклюзией / расстройством сустава, недостаточным пространством зубной дуги;
- с недостаточной высотой или шириной кости;
- любым пациентам, которым противопоказана какая-либо операция.

4.3. Побочные эффекты

- может возникнуть локально аллергическая реакция (реже может возникнуть аллергия к сплаву или на электрохимические основные реакции).

4.4. Меры предосторожности при использовании

Внимание!

- запрещено использовать изделие для каких-либо целей, кроме его назначения;
- прежде чем поместить изделие в полость рта пациента, стоматолог должен проверить степень остеоинтеграции имплантата с помощью рентгенографии и перкуссии, а также сделать слепок, учитывая окклюзионную поверхность между верхней и нижней челюстями;

- изделие является нестерильным. Перед использованием изделия по его прямому назначению, необходимо убедиться, что изделие и хирургические инструменты подвергались паровой стерилизации (гравитационный тип: температура 121 °С, время: 30 минут, время сушки: 30 минут) и находятся в невскрытой стерильной упаковке;

- необходимо использовать стандартные хирургические инструменты (например, отвертка, ключ)* и не применять к ним чрезмерное усилие. Усилие на инструмент, при фиксации изделия, должно быть в пределах от 20 до 35 Н*см, в зависимости от модели имплантата*, который был ранее, установлен пациенту. Рекомендуемый момент затяжки для регистрируемых артикулов см. в таблице 4.4.1.

- изделие должно использоваться только опытным стоматологом или уполномоченным лицом. Изделие может быть использовано только один раз во время процедуры. Изделие нельзя использовать повторно ни при каких обстоятельствах. Повторное использование и повторная стерилизация после использования запрещены;

- перед применением необходимо проверить упаковку изделия. Нельзя использовать изделие, если упаковка повреждена.

Примечание: * не входит в комплект медицинского изделия и носит информационный характер.

Таблица 4.4.1.

№ п/п	Название модели	Рекомендуемая сила затяжки
1.	CMFit10-SUM-H	20Н*см
2.	CMFit14-SUM-H	20Н*см
3.	CMFit10-SUM-N	20Н*см
4.	CMFit10-SURD-H	30Н*см
5.	CMFit14-SURD-H	30Н*см
6.	CMFit10-SURD-N	30Н*см
7.	CMFit14-SURD-N	30Н*см
8.	CMFit10-DER-H	25-30Н*см
9.	CMFit14-DER-H	25-30Н*см
10.	CMFit10-DER-N	25-30Н*см
11.	CMFit14-DER-N	25-30Н*см
12.	CMFit10-DERN-H	30Н*см
13.	CMFit14-DERN-H	30Н*см
14.	CMFit10-DERN-N	30Н*см
15.	CMFit14-DERN-N	30Н*см
16.	CMFit10-MARR-H	35Н*см
17.	CMFit14-MARR-H	35Н*см
18.	CMFit10-TSV3-H	30Н*см
19.	CMFit14-TSV3-H	30Н*см
20.	CMFit10-TSV4-H	30Н*см
21.	CMFit14-TSV4-H	30Н*см
22.	CMFit10-TSV5-H	30Н*см
23.	CMFit14-TSV5-H	30Н*см
24.	CMFit14-XVM-H	24Н*см
25.	CMFit10-XVM-H	24Н*см
26.	CMFit10-XVR-H	24Н*см
27.	CMFit14-XVR-H	24Н*см
28.	CMFit10-XVW-H	24Н*см
29.	CMFit14-XVW-H	24Н*см
30.	CMFit10-3ICM-H	20Н*см
31.	CMFit10-3ICR-H	20Н*см
32.	CMFit14-3ICR-H	20Н*см
33.	CMFit10-SURO-H	30Н*см

34.	CMFit14-SURO-H	30H*CM
35.	CMFit10-SURO-N	30H*CM
36.	CMFit14-SURO-N	30H*CM
37.	CMFit10-SICM-H	20H*CM
38.	CMFit14-SICM-H	20H*CM
39.	CMFit10-SICR-H	20H*CM
40.	CMFit14-SICR-H	20H*CM
41.	CMFit10-ASR-H	20H*CM
42.	CMFit14-ASR-H	20H*CM
43.	CMFit10-ASR-N	20H*CM
44.	CMFit10-ASW-H	25H*CM
45.	CMFit14-ASW-H	25H*CM
46.	CMFit10-ASW-N	25H*CM
47.	CMFit10-DEHA-H	25H*CM
48.	CMFit10-DEHA-N	25H*CM
49.	CMFit14-DEHA-H	25H*CM
50.	CMFit10-DERT-H	30H*CM
51.	CMFit10-BLM-R	35H*CM
52.	CMFit14-BLM-R	35H*CM
53.	CMFit10-BLR-R	35H*CM
54.	CMFit14-BLR-R	35H*CM
55.	CMFit10-EXM-H	30H*CM
56.	CMFit14-EXM-H	30H*CM
57.	CMFit10-EXR-H	30H*CM
58.	CMFit10-EXR-N	30H*CM
59.	CMFit14-EXR-H	30H*CM
60.	CMFit10-EXW-H	30H*CM
61.	CMFit14-EXW-H	30H*CM
62.	CMFit10-EXT-H	20H*CM
63.	CMFit14-EXT-H	20H*CM
64.	CMFit10-RPM-E	35H*CM
65.	CMFit14-RPM-E	35H*CM
66.	CMFit10-RPR-E	35H*CM
67.	CMFit14-RPR-E	35H*CM
68.	CMFit10-RPW-E	35H*CM
69.	CMFit14-RPW-E	35H*CM
70.	CMFit10-ISR-O	30H*CM
71.	CMFit14-ISR-O	30H*CM
72.	CMFit10-ISW-O	30H*CM
73.	CMFit14-ISW-O	30H*CM
74.	CMFit10-ITRK-O	30H*CM
75.	CMFit10-ITRK-N	30H*CM
76.	CMFit14-ITRK-O	30H*CM
77.	CMFit10-ITR-O	35H*CM
78.	CMFit14-ITR-O	35H*CM
79.	CMFit10-ITW-O	35H*CM
80.	CMFit14-ITW-O	35H*CM
81.	CMFit14-DEHA-N	25 H*CM
82.	CMFit14-DERT-H	30H*CM

5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с отсутствующим одним или всеми зубами. Потенциальными пользователями медицинского изделия, в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов) с указанными в Техническом Файле и в Эксплуатационной Документации показаниями, являются стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды.

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

6.1. Общая информация

Имплантация зубов на сегодняшний день является одной из наиболее востребованных процедур в стоматологии. Она показана как при одиночном дефекте, так и при полном отсутствии зубов. Суть данной процедуры заключается во внедрении в костную ткань имплантата, который обычно состоит из нескольких компонентов (см. рис.6.1.). Обязательными составляющими зубного имплантата является тело, или корневая часть, и абатмент.

Абатмент- это опорный элемент (конструкция), главная задача которой соединить тело имплантата* и коронку*. Он играет роль связующего звена (переходника), объединяя зубной имплантат и коронку в единое целое

Главная причина, по которой устанавливается абатмент на имплантат — соединение имплантата и коронки. Но кроме этого, абатменты для имплантатов выполняют и ряд других функций, например:

- абатмент помогает сформировать четкую десневую линию и способствует правильному образованию десневых сосочков;
- абатмент является опорой для мягких тканей;
- продлевает срок службы имплантата

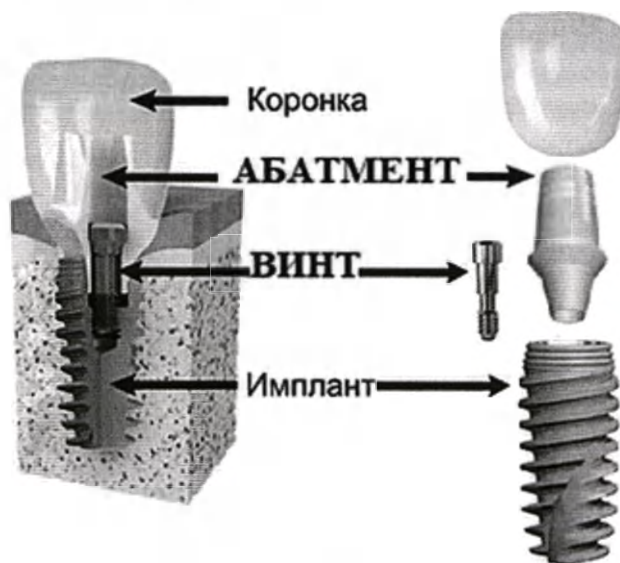


Рисунок 6.1.**

Примечание:

*- не входит в комплект медицинского изделия и носит информационный характер;

** - рисунок 6.1. носит информационный характер.

6.2. Описание медицинского изделия

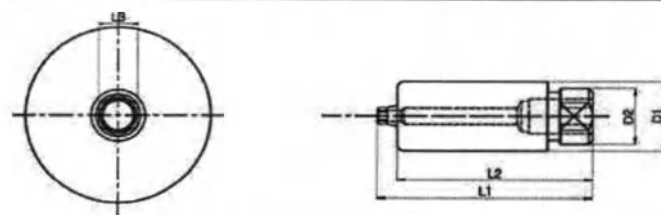
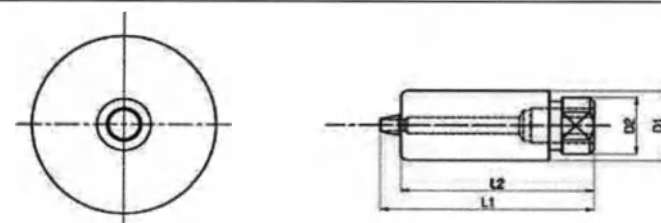
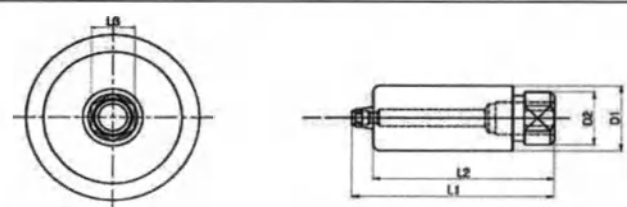
Абатменты «Премиум» с комплектующими, для стоматологических имплантатов, в вариантах исполнения: «Dental Lab Parts For GeoCMFit10», «Dental Lab Parts For GeoCMFit14» представляют собой изделие из титана, для изготовления одиночных конструкций. Цвет изделия: «серебристый металл». Центральная часть изделия имеет цилиндрическую форму, а верхняя часть - цилиндрическую форму со срезанным краем, для фиксации и позиционирования в станке. В нижней части изделия имеется выточное посадочное место, полностью совместимое с местом фиксации верхней части имплантата. Внутри, по всей длине изделия идет отверстие для его дальнейшей винтовой фиксации (прилагается винт из титана, цвета «серебристый металл»). Более подробную информацию см. в п. 6.4.

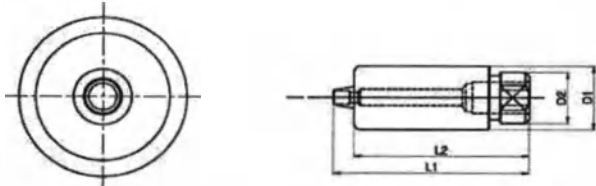
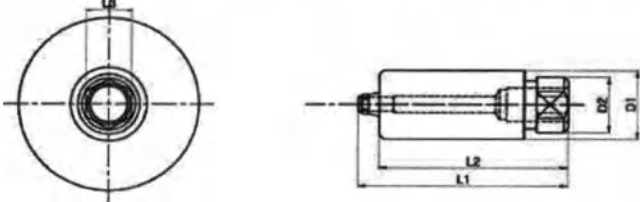
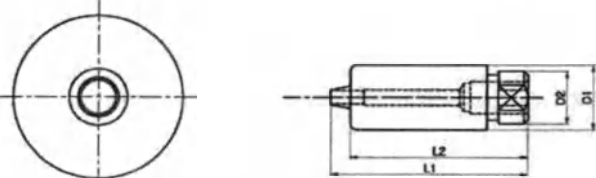
6.3. Отличительные особенности вариантов исполнения:

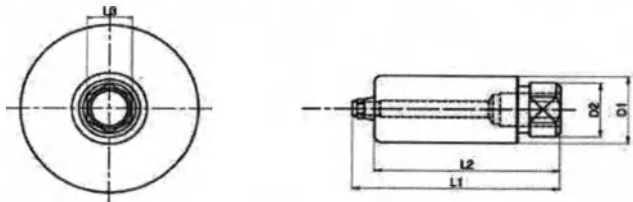
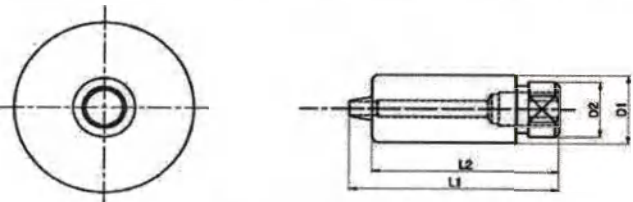
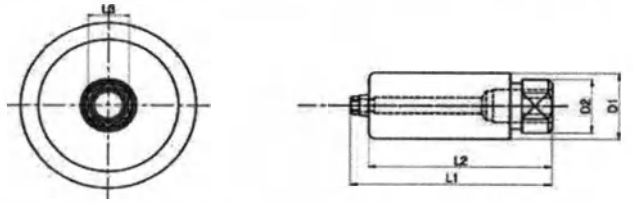
Медицинское изделие имеет два варианта исполнения. Отличительной особенностью вариантов исполнения между собой, является то, что все артикулы варианта исполнения «Dental Lab Parts For GeoCMFit10» имеют центральную часть диаметром 9,9 мм, а все артикулы варианта исполнения «Dental Lab Parts For GeoCMFit14» - центральную часть диаметром 13,9 мм. Более подробную информацию см. в разделе 6.4.

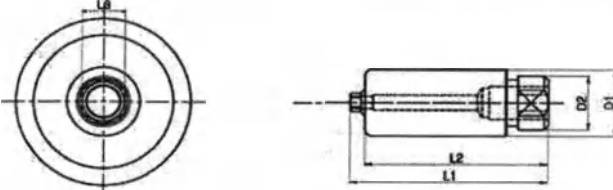
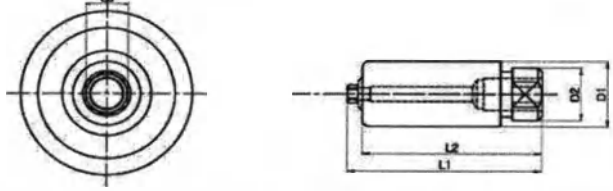
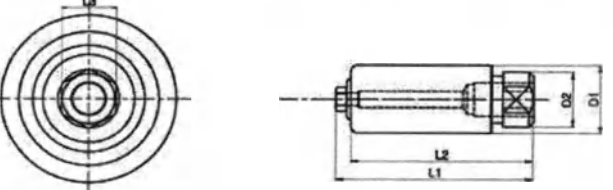
6.4. Технические характеристики медицинского изделия

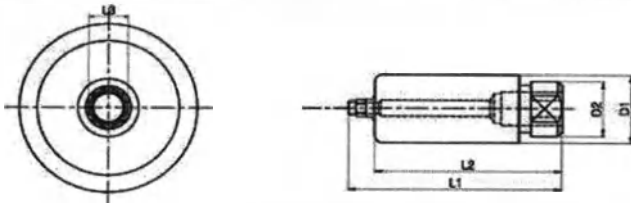
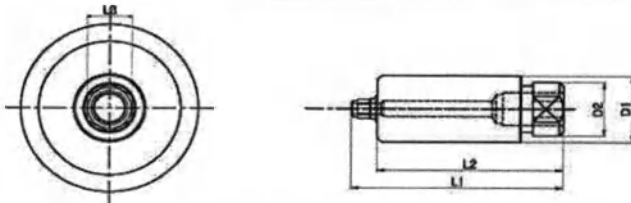
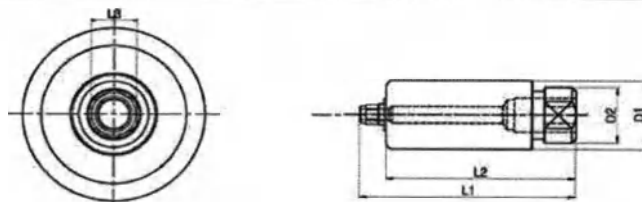
6.4.1. Вариант исполнения - «Dental Lab Parts For GeoCMFit10», артикулы:

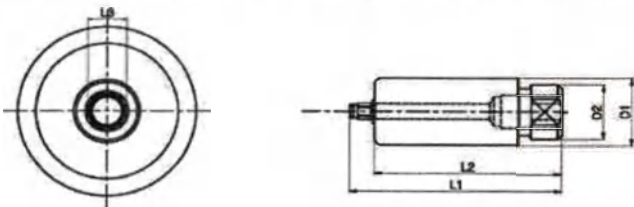
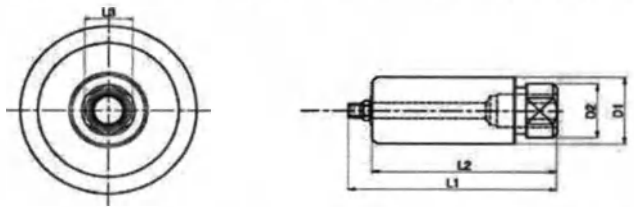
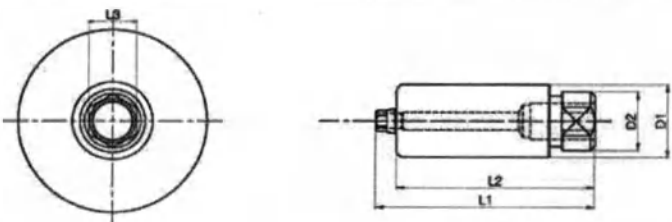
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
1.	CMFit10-SUM-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.88 L2 26 L3 2.08	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.09г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
2.	CMFit10-SUM-N		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.69 L2 26	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.09г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
3.	CMFit10-SURD-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 29.06 L2 26 L3 2.48	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.09г			

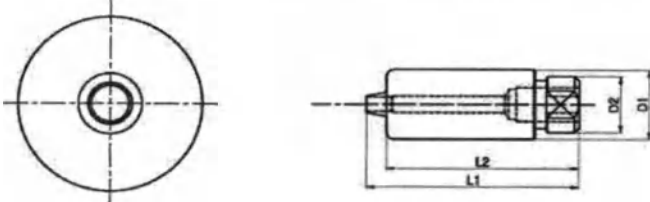
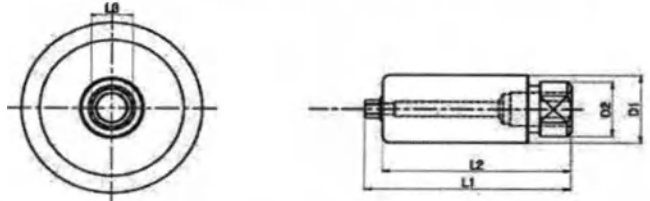
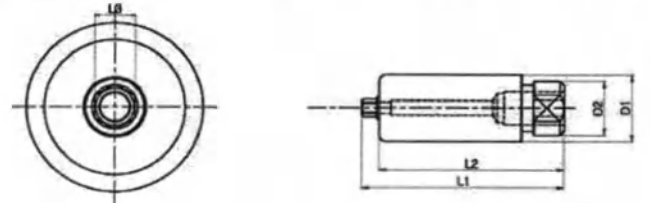
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$				
4.	CMFit10-SURD-N		D1 9.9 D2 7.95 L1 29.06 L2 26	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.09г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
5.	CMFit10-DER-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.93 L2 26 L3 2.5	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.12г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
6.	CMFit10-DER-N		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.93 L2 26	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.12г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

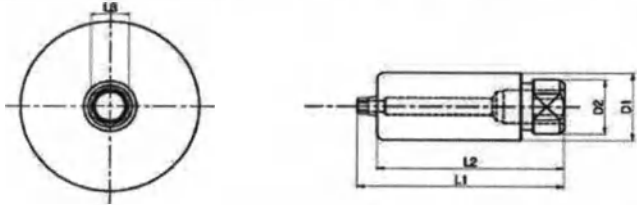
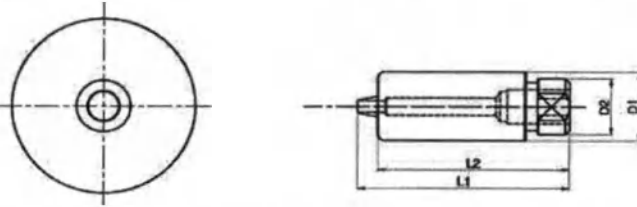
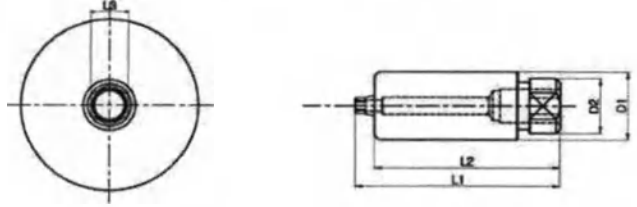
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
7.	CMFit10-DERN-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 29.13 L2 26 L3 2.5	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.10г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
8.	CMFit10-DERN-N		D1 9.9 D2 7.95 L1 29.13 L2 26	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.10г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
9.	CMFit10-MARR-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.65 L2 26 L3 2.3	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

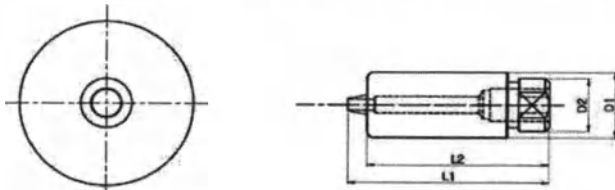
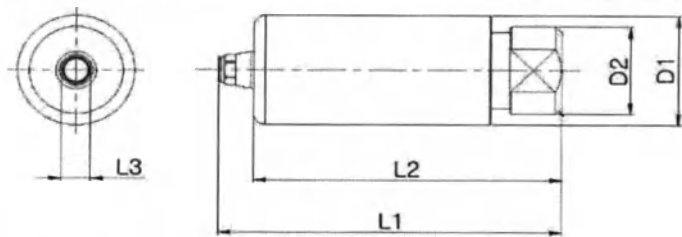
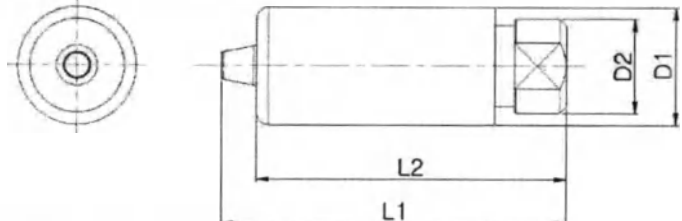
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
10.	CMFit10-TSV3-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.15 L2 26 L3 2.42	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
11.	CMFit10-TSV4-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.15 L2 26 L3 2.42	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
12.	CMFit10-TSV5-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.15 L2 26 L3 3.06	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

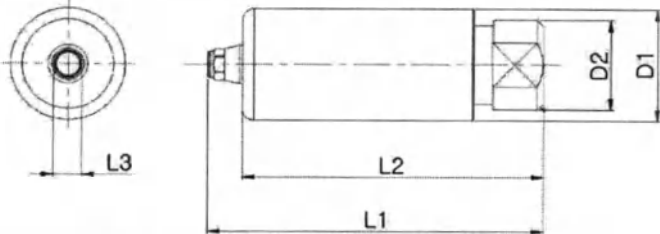
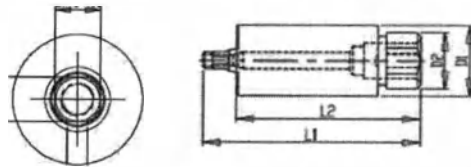
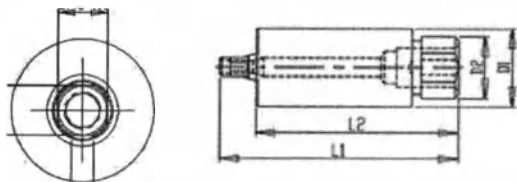
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
13.	CMFit10-XVM-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 29.7 L2 26 L3 2.19	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
14.	CMFit10-XVR-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 29.6 L2 26 L3 2.49	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
15.	CMFit10-XVW-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 29.6 L2 26 L3 2.5	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

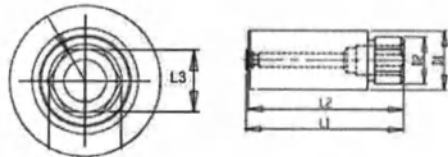
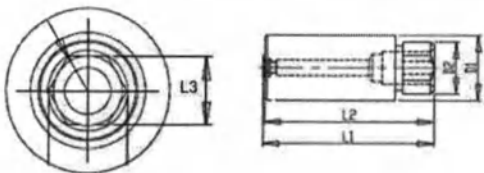
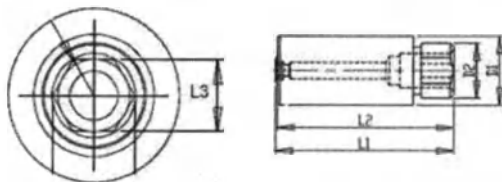
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
16.	CMFit10-3ICM-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 29.45 L2 26 L3 2.17	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
17.	CMFit10-3ICR-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 29.45 L2 26 L3 2.7	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
18.	CMFit10-SURO-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.73 L2 26 L3 2.49	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.1г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

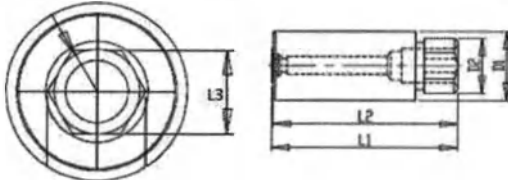
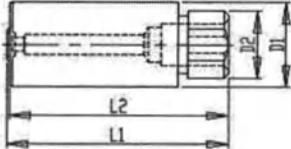
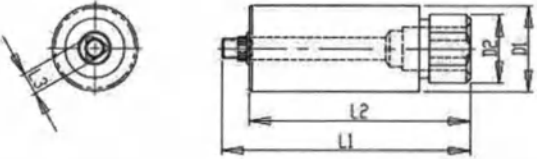
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
19.	CMFit10-SURO-N		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.73 L2 26	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.1г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
20.	CMFit10-SICM-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.5 L2 26 L3 2.3	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
21.	CMFit10-SICR-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.5 L2 26 L3 2.3	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

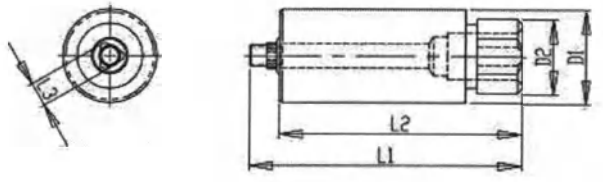
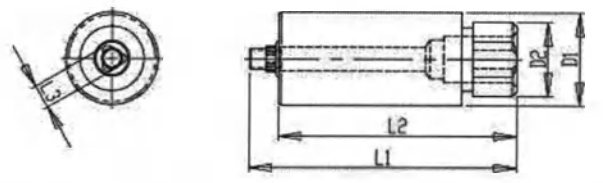
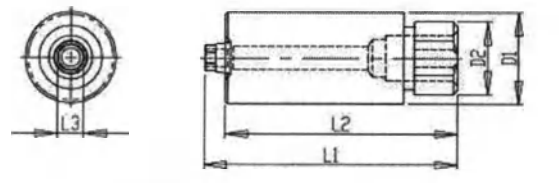
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
22.	CMFit10-ASR-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.78 L2 26 L3 2.09	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
23.	CMFit10-ASR-N		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.78 L2 26	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
24.	CMFit10-ASW-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 30.37 L2 26 L3 2.49	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.09г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

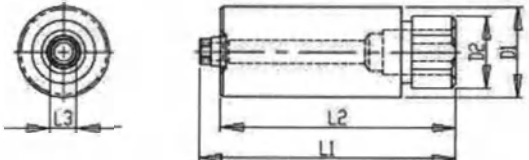
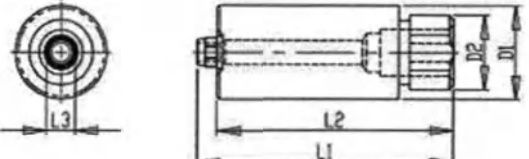
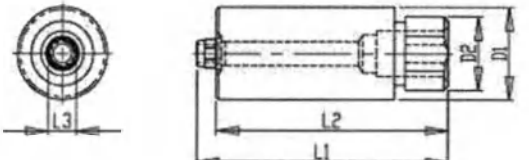
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
25.	CMFit10-ASW-N		D1 9.9 D2 7.95 L1 30.37 L2 26	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.09г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
26.	CMFit10-DERA-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.93 L2 26 L3 2.5	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.12г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
27.	CMFit10-DERA-N		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.93 L2 26	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.12г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

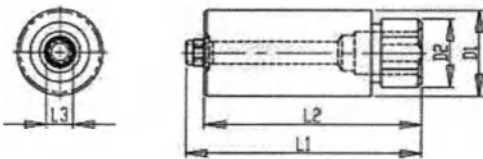
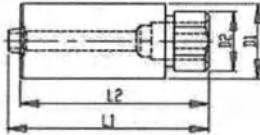
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
28.	CMFit10-DERT-H		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.81 L2 26 L3 2.5	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.11г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
29.	CMFit10-BLM-R		D1 10 D2 7.95 L1 29.05 L2 26 L3 1.96	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
30.	CMFit10-BLR-R		D1 10 D2 7.95 L1 30.7 L2 26 L3 2.41	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
31.	CMFit10-EXM-H		D1 10 D2 7.95 L1 26.3 L2 26 L3 2.405	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
32.	CMFit10-EXR-H		D1 10 D2 7.95 L1 26.3 L2 26 L3 2.705	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
33.	CMFit10-EXW-H		D1 10 D2 7.95 L1 26.3 L2 26 L3 3.405	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.14г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

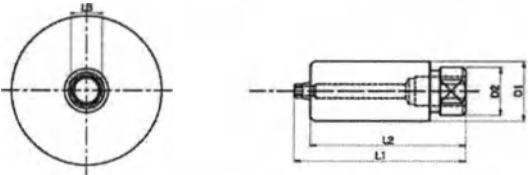
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
34.	CMFit10-EXT-H		D1 10 D2 7.95 L1 26.15 L2 26 L3 2.705	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
35.	CMFit10-EXR-N		D1 10 D2 7.95 L1 26.3 L2 26	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
36.	CMFit10-RPM-E		D1 9.9 D2 7.95 L1 29.2 L2 26 L3 2.63	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

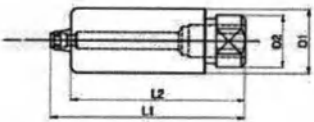
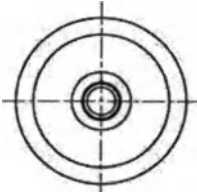
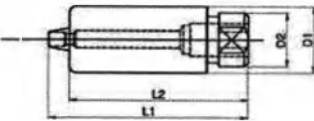
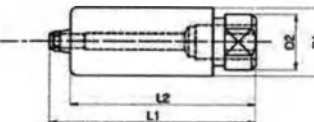
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
37.	CMFit10-RPR-E		D1 9.9 D2 7.95 L1 30.05 L2 26 L3 3.12	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.11г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
38.	CMFit10-RPW-E		D1 9.9 D2 7.95 L1 30.05 L2 26 L3 3.39	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.11г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
39.	CMFit10-ISR-O		D1 9.9 D2 7.95 L1 28 L2 26 L3 2.88	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

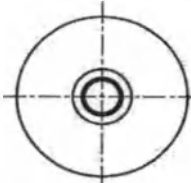
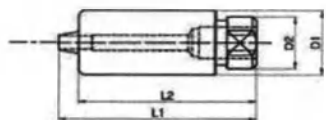
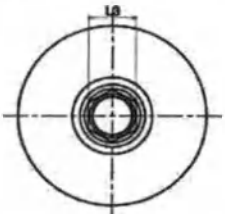
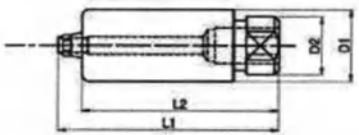
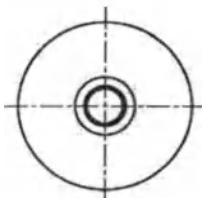
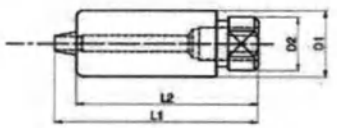
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
40.	CMFit10-ISW-O		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.2 L2 26 L3 2.9	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
41.	CMFit10-ITRK-O		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.21 L2 26 L3 3.1.	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
42.	CMFit10-ITR-O		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.51 L2 26 L3 3.1	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

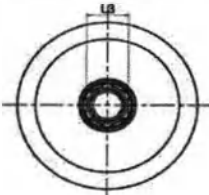
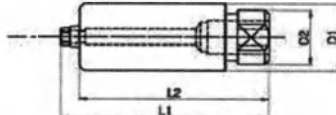
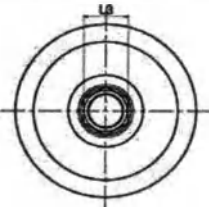
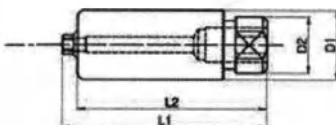
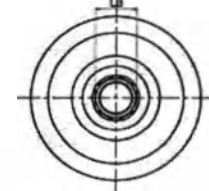
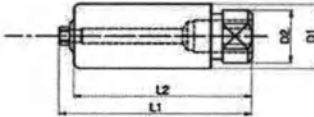
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
43.	CMFit10-ITW-O		D1 9.9 D2 7.95 L1 28.54 L2 26 L3 3.1	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
44.	CMFit10-ITRK-N		D1 9.9 D2 7.95 L1 27.7 L2 26	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

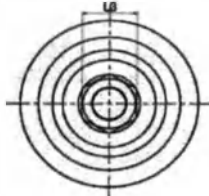
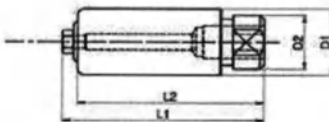
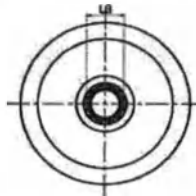
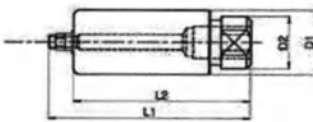
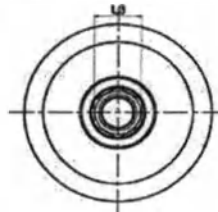
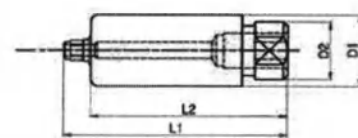
6.4.2. Вариант исполнения - «Dental Lab Parts For GeoCMFit14», артикулы:

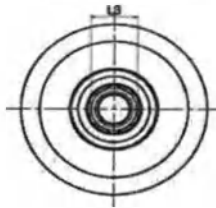
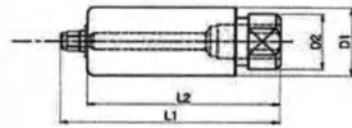
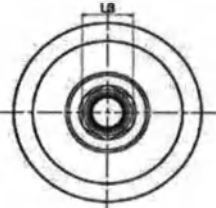
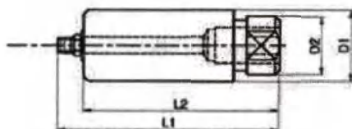
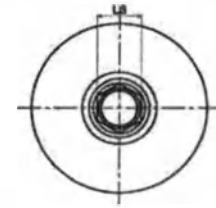
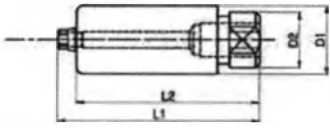
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
1.	CMFit14-SUM-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.88 L2 26 L3 2.08	
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.09г			

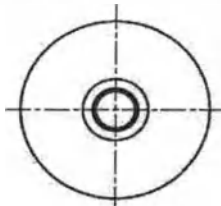
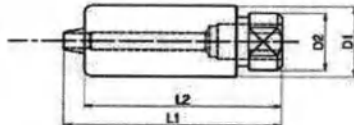
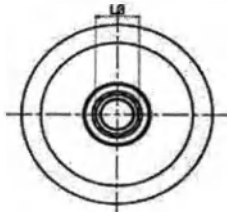
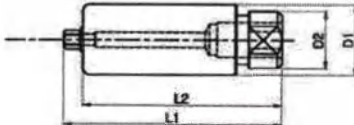
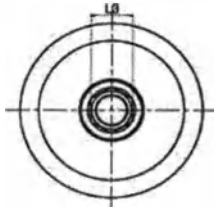
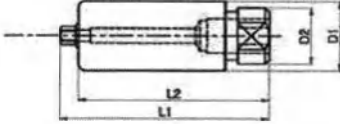
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$				
2.	CMFit14-SURD-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 29.06 L2 26 L3 2.48	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.09г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
3.	CMFit14-SURD-N		D1 13.9 D2 7.95 L1 29.06 L2 26	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.09г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
4.	CMFit14-DER-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.93 L2 26 L3 2.5	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.12г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

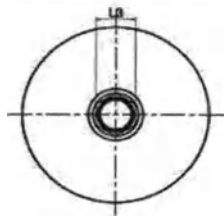
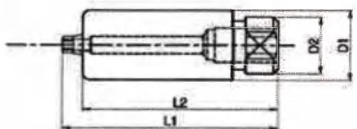
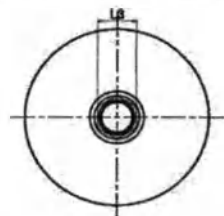
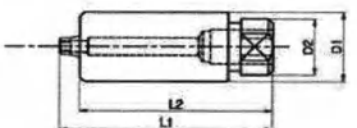
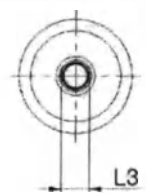
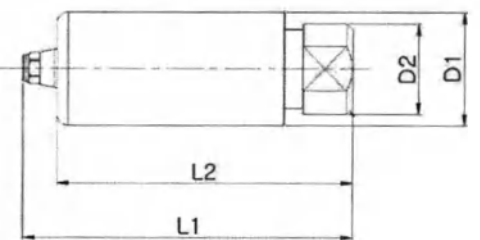
5.	CMFit14-DER-N		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.93 L2 26	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.12г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
6.	CMFit14-DERN-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 29.13 L2 26 L3 2.5	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.10г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
7.	CMFit14-DERN-N		D1 13.9 D2 7.95 L1 29.13 L2 26	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.10г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

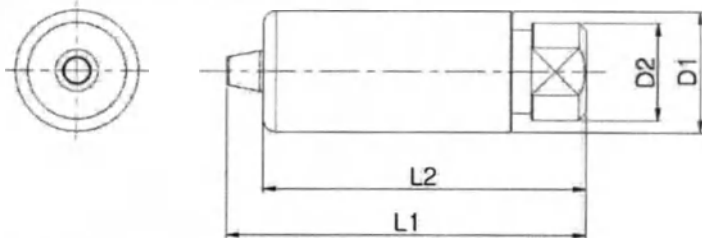
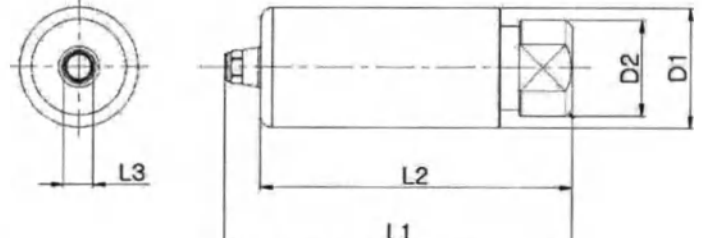
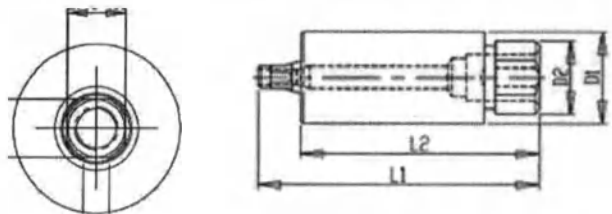
8.	CMFit14-MARR-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.65 L2 26 L3 2.3	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
9.	CMFit14-TSV3-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.15 L2 26 L3 2.42	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
10.	CMFit14-TSV4-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.15 L2 26 L3 2.42	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

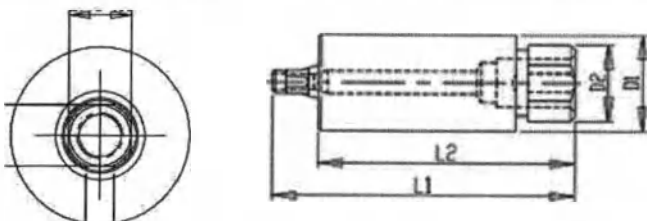
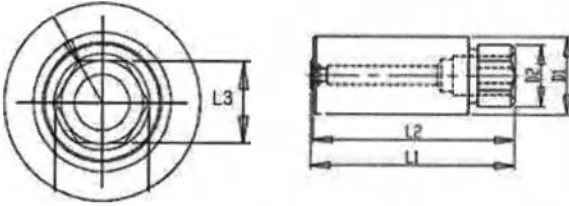
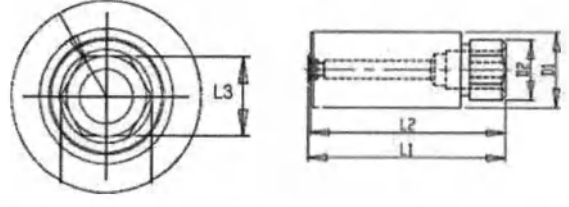
11.	CMFit14-TSV5-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.15 L2 26 L3 3.06	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
12.	CMFit14-XVM-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 29.7 L2 26 L3 2.19	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
13.	CMFit14-XVR-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 29.6 L2 26 L3 2.49	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

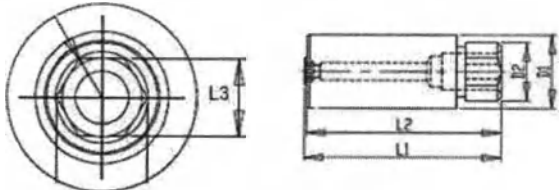
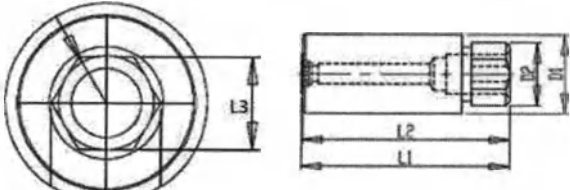
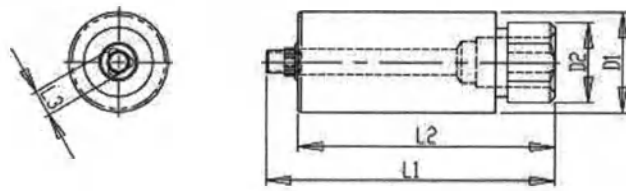
14.	CMFit14-XVW-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 29.6 L2 26 L3 2.5	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
15.	CMFit14-3ICR-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 29.45 L2 26 L3 2.7	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
16.	CMFit14-SURO-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.73 L2 26 L3 2.49	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.10г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

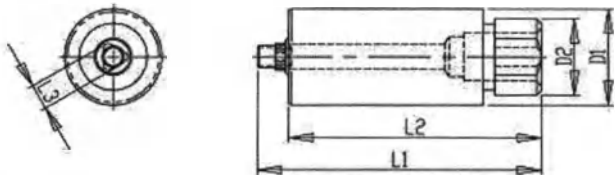
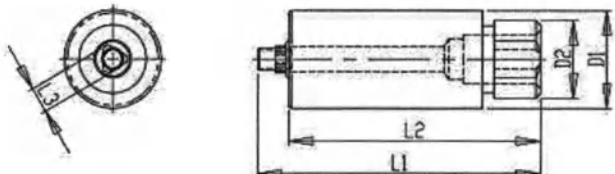
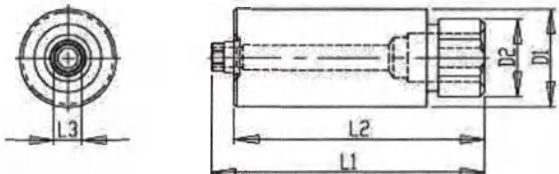
17.	CMFit14-SURO-N		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.73 L2 26	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.10г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
18.	CMFit14-SICM-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.5 L2 26 L3 2.3	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
19.	CMFit14-SICR-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.5 L2 26 L3 2.3	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

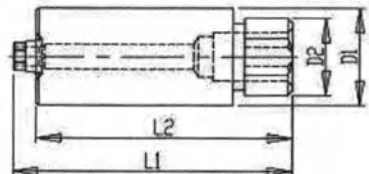
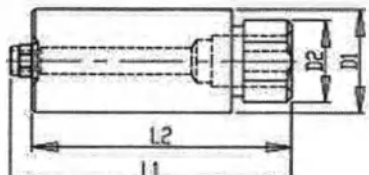
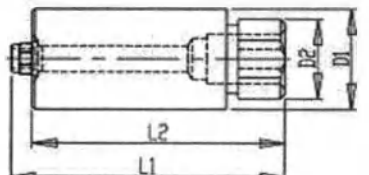
20.	CMFit14-ASR-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.78 L2 26 L3 2.09	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
21.	CMFit14-ASW-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 30.37 L2 26 L3 2.49	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.09г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
22.	CMFit14-DERA-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.93 L2 26 L3 2.5	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.12г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

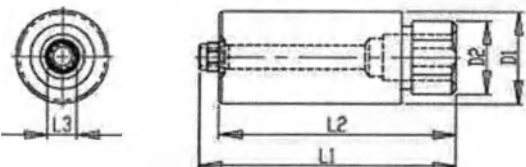
23.	CMFit14-DERA-N		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.93 L2 26	
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.12г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
24.	CMFit14-DERT-H		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.81 L2 26 L3 2.5	
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.11г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
25.	CMFit14-BLM-R		D1 14 D2 7.95 L1 29.05 L2 26 L3 1.96	
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

26.	CMFit14-BLR-R		D1 14 D2 7.95 L1 30.7 L2 26 L3 2.41	
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
27.	CMFit14-EXM-H		D1 14 D2 7.95 L1 26.3 L2 26 L3 2.405	
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
28.	CMFit14-EXR-H		D1 14 D2 7.95 L1 26.3 L2 26 L3 2.705	
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

29.	CMFit14-EXW-H		D1 14 D2 7.95 L1 26.3 L2 26 L3 3.405	
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.14г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
30.	CMFit14-EXT-H		D1 14 D2 7.95 L1 26.15 L2 26 L3 2.705	
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
31.	CMFit14-RPM-E		D1 13.9 D2 7.95 L1 29.2 L2 26 L3 2.63	
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

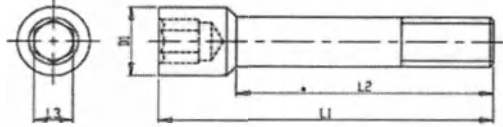
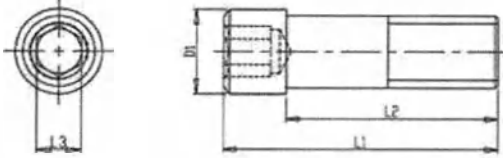
32.	CMFit14-RPR-E		D1 13.9 D2 7.95 L1 30.05 L2 26 L3 3.12	
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.11г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
33.	CMFit14-RPW-E		D1 13.9 D2 7.95 L1 30.05 L2 26 L3 3.39	
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.11г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
34.	CMFit14-ISR-O		D1 13.9 D2 7.95 L1 28 L2 26 L3 2.88	
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

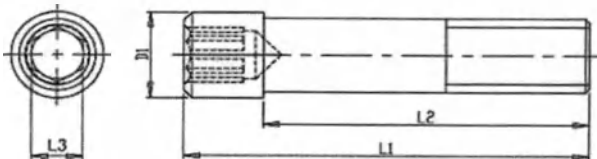
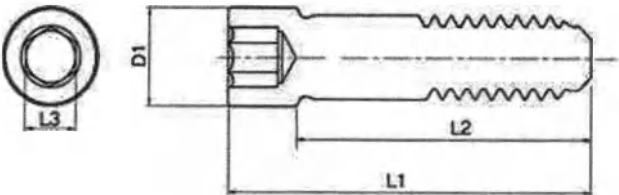
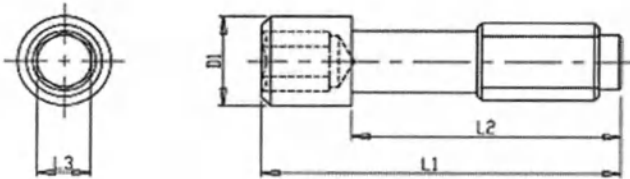
35.	CMFit14-ISW-O		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.2 L2 26 L3 2.9	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
36.	CMFit14-ITRK-O		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.21 L2 26 L3 3.1.	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
37.	CMFit14-ITR-O		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.51 L2 26 L3 3.1	 
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

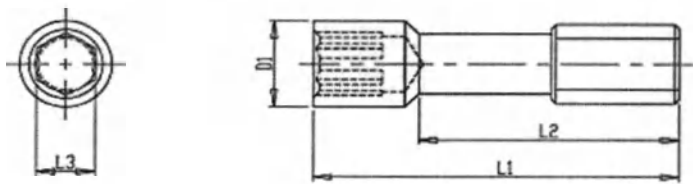
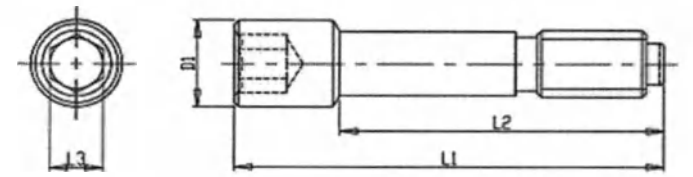
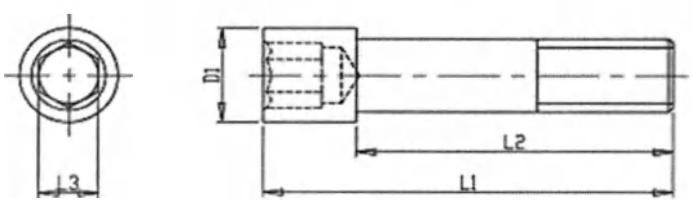
38.	CMFit14-ITW-O		D1 13.9 D2 7.95 L1 28.54 L2 26 L3 3.1	
	Масса абатмента: 14.0г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

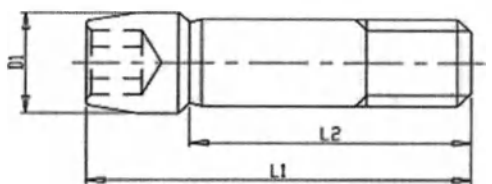
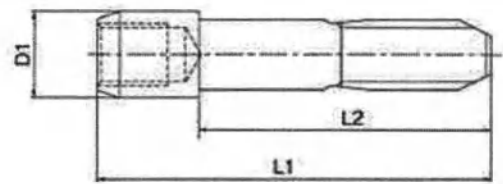
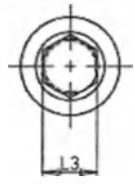
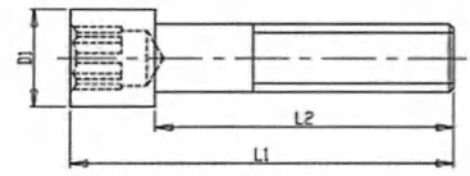
6.4.3. Комплектующие:

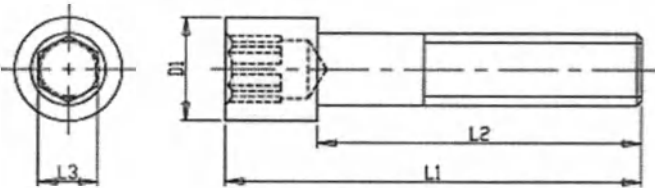
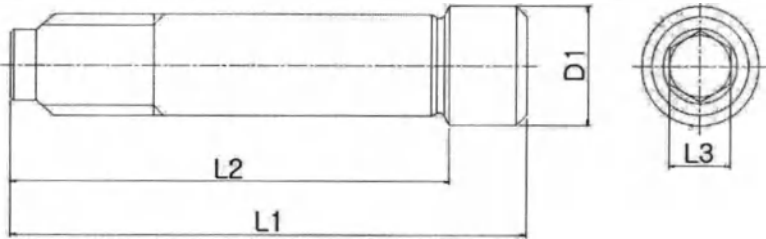
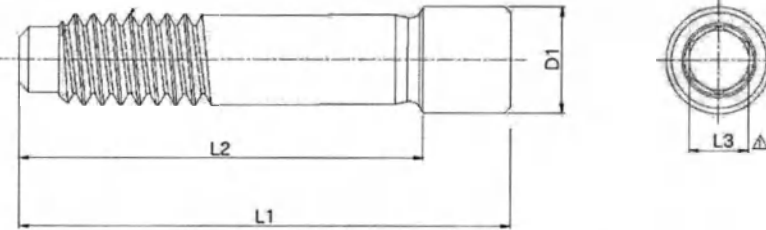
Винты, без покрытия (при необходимости) артикулы:

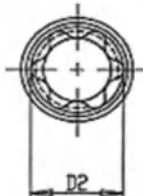
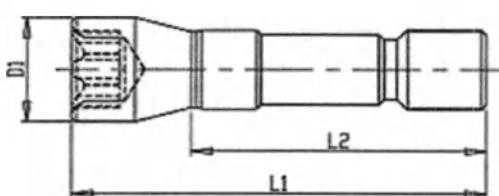
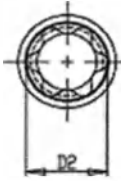
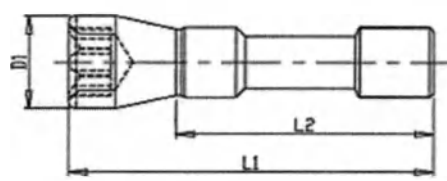
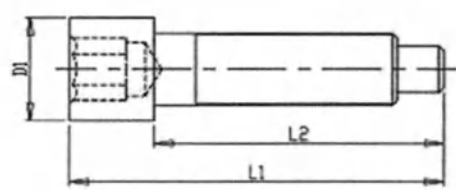
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Технические характеристики (мм)	Чертеж
1.	SUMC		D1 2.2 L1 10.2 L2 7.84 L3 1.2	
	Масса винта: 0.09г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
2.	SURDC		D1 2.45 L1 8.5 L2 6.53 L3 1.2	
	Масса винта: 0.09г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

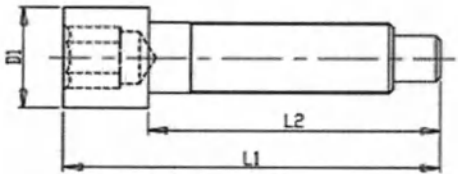
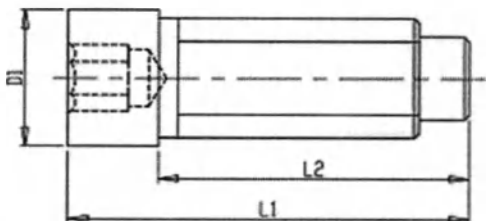
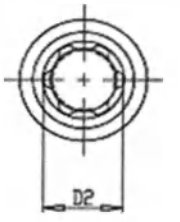
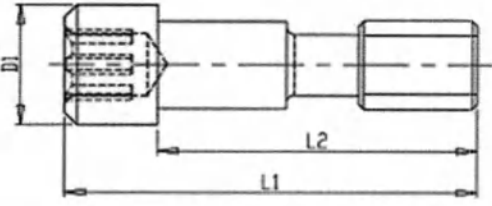
3.	DERC		D1 2.3 L1 10.2 L2 8.2 L3 1.28	
	Масса винта: 0.12г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
4.	DERNC		D1 2.3 L1 8.8 L2 7.15 L3 1.2	
	Масса винта: 0.10 г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
5.	MARRC		D1 2.08 L1 8 L2 6 L3 1.2	
	Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

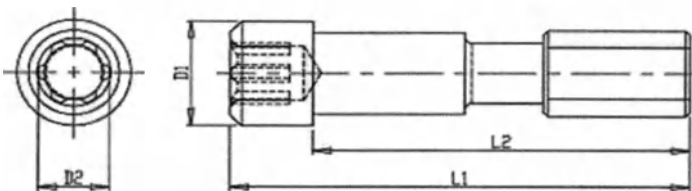
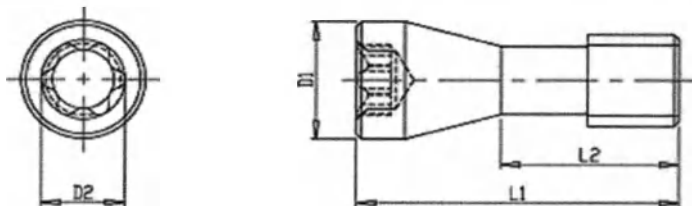
6.	TSVC		D1 2 L1 8 L2 5.7 L3 1.27		
				Масса винта: 0.06г	
				Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%	
7.	XVC		D1 2.07 L1 9.8 L2 7.4 L3 1.2		
				Масса винта: 0.07г	
				Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%	
8.	ЗІСС		D1 2 L1 8.4 L2 6.5 L3 1.2		
				Масса винта: 0.06г	
				Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%	

9.	SUROC		D1 2.33 L1 8.3 L2 6.06 L3 1.2	 
	Масса винта: 0.10г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
10.	SICC		D1 1.93 L1 8.93 L2 6.63 L3 1.2	 
	Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
11.	ASRC		D1 2.3 L1 9 L2 7 L3 1.28	 
	Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

12.	ASWC		D1 2.34 L1 10.3 L2 8.3 L3 1.29	
	Масса винта: 0.09г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
13.	MAOC		D1 2.3 L1 10.08 L2 8.58 L3 1.2	
	Масса винта: 0.12г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
14.	DERTC		D1 2.3 L1 10.7 L2 8.8 L3 1.28	
	Масса винта: 0.11г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

15.	BLMC		D1 2.09 D2 1.73 L1 7.85 L2 5.586		
Масса винта: 0.07г					
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%					
16.	BLRC		D1 2.09 D2 1.73 L1 7.85 L2 6.65		
Масса винта: 0.07г					
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%					
17.	EXMC		D1 2.3 L1 8 L2 6.2 L3 1.2		
Масса винта: 0.06г					
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%					

18.	EXRC		D1 2.45 L1 7.9 L2 6.15 L3 1.2	 
	Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
19.	EXWC		D1 2.86 L1 8 L2 6.2 L3 1.2	 
	Масса винта: 0.14г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
20.	RPMC		D1 2.45 D2 1.53 L1 8 L2 6.2	 
	Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

21.	RPRC		D1 2.45 D2 1.53 L1 10 L2 8.2	
	Масса винта: 0.11г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
22.	ГТС		D1 2.57 D2 1.73 L1 6.69 L2 3.7	
	Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

6.5. Способ применения медицинского изделия

Абатменты «Премил» с комплектующими, для стоматологических имплантатов, в вариантах исполнения: «Dental Lab Parts For GeoCMFit10», «Dental Lab Parts For GeoCMFit14» представляют собой заготовку для создания индивидуального абатмента, позволяющую реализовать процесс создания компонента имплантируемой системы в более высоком качестве.

При создании индивидуальных титановых абатментов используется технология CAD/CAM. Моделирование происходит в программе для создания индивидуальной модели, после чего запускается фрезерование заготовки из титана.

6.5.1. Методика обработки изделия

Этапы обработки по технологии CAD/CAM включает несколько основных этапов:

- 1) В первую очередь ведется моделирование компонента для создания индивидуальной формы, подходящей для обслуживаемого пациента. Учитываются анатомические особенности строения челюсти, природные нюансы. Работа ведется в программе CAD;
- 2) Далее в САМ-системе размещается полученная виртуальная заготовка. Она проецируется на заготовку из титана, которая фрезеруется, фактически отсекая все лишнее, чтобы воссоздать заданный электронный образ в металле;
- 3) Чтобы получить поверхность максимального качества, заготовка дополнительно обрабатывается с помощью высокоточных технологий, в следствии чего создается индивидуальный абатмент.

6.5.2. Подготовка к использованию

1. Перед непосредственным применением изделия, проверьте его на отсутствие каких-либо дефектов и повреждений;
2. Используйте стандартные хирургические инструменты (например, отвертка, динамометрический ключ)* и не применяйте к ним чрезмерное усилие. Усилие на инструмент, при фиксации изделия, должно быть в пределах от 20 до 35 Н*см, в зависимости от модели имплантата*, который был ранее, установлен пациенту;
3. Все хирургические инструменты и изделия, используемые для этой процедуры, должны подвергаться стерилизации (см. п. 11.3);
4. Только после проверки врачом соответствующего уровня остеоинтеграции, с помощью рентгенографии и перкуссии, абатмент может быть расположен во рту пациента;
5. Стоматолог должен быть полностью осведомлен о наличии клинических показаний/предостережений и о том, как использовать инструменты и изделие;
6. Стоматолог должен изучить состояние полости рта пациента и проверить, есть ли какие-либо биологические и стоматологические факторы, которые могут препятствовать установке абатмента.

Процедуру установки абатмента проводят в качестве подготовки посадочного места для коронковой части.

Процесс установки абатмента проводимый после процедуры установки имплантата* в кость может осуществляться по-разному:

1. Непосредственно после установки «вживления» имплантата, в том случае, если осуществляется одноэтапная имплантация зуба
2. По истечении определенного времени, когда установленный имплантат «прижился».

6.5.3. Этапы установки

1. Удалите из имплантата - винт –формирователь десны*, оставленный на период заживления,
2. Подберите необходимый абатмент, в соответствии с уровнем кости и высотой мягких тканей.

3. Если есть необходимость, то определите глубину погружения будущего абатмента, с помощью специального глубиномера*;
4. Вскройте выбранную упаковку с изделием и извлеките его, положив на стерильную поверхность.
5. Используйте абатмент, установив его в полость рта пациента и расположив его верхнюю часть в наиболее оптимальном положении в имплантате;
6. Далее, используйте винт, идущий в комплекте с абатментом; установив винт в абатмент, затяните его при помощи шестигранной отвертки или динамометрического ключа, применяя усилие фиксации, в соответствии с требованиями в инструкции от производителя имплантата;
7. После установки абатмента, установите окончательную конструкцию (коронковую часть*).

Примечание: *- не входит в комплект медицинского изделия и носит информационный характер.

Предупреждение:

1. Искусственная коронка зуба хоть и долговечна, но полупостоянна, и ее реальную долговечность трудно предсказать. Из-за множества биологических, механических и физико-химических факторов стоматологические изделия могут быть менее долговечными, чем ожидается. Пациенты должны быть осведомлены об этом.
2. В случае изначальной некорректной фиксации, возможной инфекции, травмы или нагрузки на имплантат, изделия могут быть ослаблены.
3. Имплантат может быть поврежден из-за неправильной фиксации.

7. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВЗАИМОДЕЙСТВУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

№ п/п	Вариант исполнения	Материал		Соответствие стандарту
		Вид/тип/марка	Производитель/постав щик	
1.	Абатменты «Премил» с комплектующими, для стоматологических имплантатов, в вариантах исполнения: «Dental Lab Parts For GeoCMFit10» и «Dental Lab Parts For GeoCMFit14»			
1.1	Тело абатмента	Биосовместимый титан со сверхнизким содержанием примесей марки Ti6Al4V ELI	DYNAMET A Carpenter Company/ KODENT CO., LTD.	ASTM F 136
1.2	Винт без покрытия	Биосовместимый титан со сверхнизким содержанием примесей марки Ti6Al4V ELI	DYNAMET A Carpenter Company/ KODENT CO., LTD.	ASTM F 136
2	Комплектующие			
2.1	Винты	Биосовместимый титан со сверхнизким содержанием примесей марки Ti6Al4V ELI	DYNAMET A Carpenter Company/ KODENT CO., LTD.	ASTM F 136

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

8.1. Маркировка медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия должна быть нанесена на русском языке на упаковку, в которое упаковано изделие и содержать следующие сведения:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) информацию, необходимую для идентификации медицинского изделия, а также информацию о его назначении;
- в) сведения о производителе, включая полное и сокращенное наименования юридического лица, почтовый адрес производителя, страну происхождения медицинского изделия;
- г) сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ, включая полное и/или сокращенное наименования юридического лица и почтовый адрес;
- д) код (номер) партии или серийный номер медицинского изделия;
- е) срок, до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться;
- ж) информацию об условиях хранения и (или) обращения медицинского изделия (при необходимости);
- з) предупреждение или меры предосторожности, которые указываются таким образом, чтобы привлечь внимание пользователя или третьего лица.

Также на упаковке в виде символов должна быть нанесена следующая маркировка:

№	Символ	Определение	Месторасположение символа
1.		Код партии	Потребительская/ транспортная упаковка
2.		Дата изготовления	Потребительская/ транспортная упаковка
3.		Производитель, адрес, наименование	Потребительская/ транспортная упаковка
4.		Обратитесь к инструкции по применению	Потребительская/ транспортная упаковка
5.		Не стерильно	Потребительская/ транспортная упаковка
6.		Не использовать повторно	Потребительская упаковка
7.		Температурный диапазон	Потребительская/ транспортная упаковка
8.		Не использовать при повреждении упаковки	Потребительская/ транспортная упаковка

При необходимости производитель может дополнительно указывать какие-либо сведения информационного характера в виде символов, надписей, номеров или кодов для более точной идентификации изделия потребителем, например, QR-код, артикул, логотип предприятия т.п. (см. таблицу ниже):

№	Символ	Определение	Месторасположение символа
1.		Европейское соответствие	Потребительская/ транспортная упаковка
2.		Соответствие надлежащей производственной практики	Потребительская/ транспортная упаковка
3.		Уполномоченный представитель в европейском сообществе	Потребительская упаковка
4.		Логотип производителя	Потребительская/ транспортная упаковка

8.2. Упаковка медицинского изделия

8.2.1. Первичная упаковка:

Изделие (абатмент-1шт. + винт-1 шт.) упаковывают в контейнер (производитель: Nuun-Myung, Co., Ltd., Корея), изготовленный из полистирола (GPPS (полистирол общего назначения), который плотно закрывается крышкой (материал крышки: LDPE (полиэтилен низкой плотности))).

8.2.2. Потребительская упаковка:

Контейнер помещают в потребительскую упаковку (пакет, размер: 75*115 мм) из полиэтилена (PET+PE+LLDPE), производитель: ShinMyung Tech, Co. Ltd., Корея, которая герметично запаивается со всех сторон (макет упаковки см. в п.7.3.), и вкладывают в нее листок-вкладыш, который содержит краткую информацию об изделии на русском/английском/корейском языках.

На потребительской упаковке имеется этикетка, со всей необходимой маркировкой (см. п.7.4.). Этикетка изготовлена из полиэстера, чтобы маркировка, которая нанесена на этикетку, была нестираемой, и сохранилась в течение всего срока хранения изделия.

Примечание: наличие листка-вкладыша и ознакомление конечного пользователя с информацией, содержащейся в нем, не свидетельствует о том, что конечный потребитель не должен обращаться к основной инструкции по применению и подробно ознакомиться с информацией, содержащейся в ней. Инструкция по применению всегда должна поставляться с медицинским изделием и обязательна к надлежащему ознакомлению перед применением изделия

8.2.3. Транспортная упаковка

Потребительские упаковки укладывают в транспортный короб из гофрированного картона, заклеенный клейкой лентой. На каждом транспортном коробе имеется этикетка с необходимой маркировкой. Количество потребительских упаковок в транспортном коробе может

меняться в зависимости от потребностей заказчика.

8.2.4. Упаковка комплектующих (винтов)

8.2.4.1. Потребительская упаковка

Изделие (винты) упаковываются в потребительскую упаковку из полиэтилена от 1 до 10 штук в зависимости от потребностей заказчика. На упаковке имеется этикетка со всей необходимой маркировкой.

8.2.4.2. Транспортная упаковка

Потребительские упаковки укладывают в транспортный короб из гофрированного картона, заклеенный клейкой лентой. На каждом транспортном коробе имеется этикетка с необходимой маркировкой. Количество потребительских упаковок в транспортном коробе может меняться в зависимости от потребностей заказчика.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

9.1. Условия хранения

Не размещайте изделия у поверхности земли, у стен или под крышей.

- изделия должны храниться в транспортных упаковках, на поддонах на расстоянии не менее 10 см от поверхности пола и не менее 50 см от поверхности стен;
- поддерживайте хорошую вентиляцию помещения. Изделия должны находиться на достаточном расстоянии от потолка, чтобы обеспечить свободный поток воздуха;
- изделия не должны храниться вблизи источников тепла (радиаторы, горячие трубы, наддув горячего воздуха), излучения и не должны быть складированы в местах, подверженных воздействию влаги.

При хранении в транспортной упаковке изделие устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 1 до +30°C, влажности воздуха до 80% (без конденсации), в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

9.2. Условия транспортировки:

- все изделия, предназначенные для транспортировки, должны быть упакованы в транспортную упаковку, тщательно закрыты и должным образом промаркированы;
- средства, предназначенные для транспортировки продукции, должны обеспечить защиту от неблагоприятных условий, повреждений и загрязнений;
- погрузочное пространство транспортного средства должно быть чистым, сухим, без механических повреждений;
- загрузка и разгрузка должны осуществляться в условиях, защищенных от атмосферных осадков.
- рекомендуется укладывать транспортную упаковку таким образом, чтобы предотвратить ее перемещение или повреждение, например, раздавливание во время транспортировки.

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида

При транспортировании в транспортной упаковке изделие устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 1 до +30°C, влажности воздуха до 80% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

9.3. Условия эксплуатации

Изделие исправно эксплуатируется внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от +32°C до +42°C.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Уход за полостью рта с имплантируемыми изделиями осуществляется самим пациентом по рекомендациям врача-стоматолога. Профилактический осмотр не реже 1 раза в полгода.

11. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Изделия поставляются в нестерильной упаковке и перед применением подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации. Изделие может быть использовано только один раз. Изделие нельзя использовать повторно ни при каких обстоятельствах. Повторное использование и повторная стерилизация после использования запрещены.

11.1. Очистка

11.1.1. Автоматическая очистка

Для автоматической очистки рекомендуется использовать ультразвуковую мойку с подходящим моющим средством. Необходимо использовать только нейтральные моющие средства. Концентрация моющего средства, число и продолжительность циклов зависит от вида моющего средства и добавляется в соответствии с инструкцией по применению от производителя моющего средства.

Для очистки необходимо использовать только деминерализованную воду, во избежание образования на поверхности изделий пятен или разводов.

После очистки необходимо проверить все внутренние полости и отверстия изделия, чтобы убедиться в том, что изделие полностью очищено. При необходимости повторить цикл очистки или очистить изделие вручную.

11.1.2. Ручная очистка

Для очистки вручную необходимо использовать подходящее нейтральное моющее средство и следовать инструкции по применению от производителя моющего средства.

Необходимо очистить изделие щеткой с мягкими щетинками под проточной водой. С помощью щетки необходимо нанести на изделие моющее средство. Далее, рекомендуется ополаскивать изделие дистиллированной водой на протяжении 4 минут, убедившись, что вода проникает во все внутренние полости или отверстия изделия.

11.2. Дезинфекция

После очистки изделие требуется подвергнуть процедуре дезинфекции.

Необходимо приготовить лоток с дезинфицирующим раствором, согласно инструкции по применению от производителя дезинфицирующего средства. Далее, необходимо извлечь изделие из индивидуальной упаковки и погрузить изделие в лоток с дезинфицирующим раствором. Для определения длительности времени погружения необходимо воспользоваться инструкцией по применению от производителя дезинфицирующего средства.

После дезинфекции, необходимо извлечь изделие из дезинфицирующего раствора и ополоснуть его под струей дистиллированной воды (температура 15-25°C) в течение 2-х минут. После ополаскивания, необходимо тщательно высушить изделие и положить его в стерилизационный пакет подходящего размера для последующей стерилизации.

Примечание: Температура сушки изделия не должна превышать 120 °C.

11.3. Стерилизация

Рекомендуемый метод стерилизации – паровой (автоклавирование, гравитационный тип). Процедуру стерилизации должен проводить специально обученный специалист.

Изделия следует стерилизовать в паровых стерилизаторах при температуре 121 °C. Продолжительность цикла стерилизации – 30 мин, продолжительность цикла сушки – 30 мин.

Изделия, прошедшие стерилизацию, следует хранить в стерилизационных пакетах. Пакеты следует вскрывать непосредственно перед использованием изделия. Перед вскрытием пакетов проверить их целостность. Изделия с поврежденной стерилизационной упаковкой не допускаются к применению и подлежат повторной стерилизации.

Стерилизованные потребителем изделия хранятся в стерилизационных пакетах в чистом, сухом, обеспыленном помещении при температуре от 1 до +30°C, влажности воздуха до 80% (без конденсации), в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Срок сохранения стерильности изделия в стерилизованных пакетах зависит от типа используемой упаковки для финишной стерилизации, согласно рекомендациям изготовителя упаковки.

12. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании медицинского изделия могут образовываться отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б.

Переработку и утилизацию отходов, образующихся после использования изделия, необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики и требованиями законодательства об охране окружающей среды, включая правила утилизации отходов местных организаций в данном регионе.

13. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие Абатменты «Премил» с комплектующими, для стоматологических имплантатов, в вариантах исполнения: «Dental Lab Parts For GeoCMFit10» и «Dental Lab Parts For GeoCMFit14» к:

- классу 2а, в соответствии с пунктом 4.5.3. приложения 2 Приказа МЗ № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- классу 2б, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

При классификации МИ было учтено его функциональное назначение и условия применения:

№ п/п	Обозначение	Наименование
1.	Длительность применения МИ	МИ длительного применения
2.	Инвазивность МИ	Инвазивное МИ
3.	Способ введения МИ в тело	Через анатомическую полость
4.	Вид контакта с организмом человека	МИ контактирующее со слизистыми оболочками организма человека (десной)
5.	Категория в зависимости от продолжительности контакта	Категория С (изделие постоянного контакта)
6.	Вид использования:	Изделие непрерывного использования
7.	Применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система)	Не применимо
8.	Применение источников энергии	Не применимо
9.	Стерильность	Не стерильно

14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

14.1. Данное медицинское изделие предназначено для использования исключительно по назначению и только квалифицированным лицензированным врачом или иным практикующим медицинским специалистом по назначению и под контролем такого врача.

14.2. Любые медицинские методики и процедуры, описанные в тех или иных изданиях, не охватывают ВСЕ допустимые медицинские протоколы; также они не служат заменой опыту и суждениям врача при лечении каждого конкретного пациента.

14.3. Не используйте в случае обнаружения каких-либо повреждений или дефектов.

14.4. Во избежание воздействия гемоконтактных патогенов в ходе использования соблюдайте общие меры предосторожности, прописанные в п 4.4. настоящего документа.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие не является источником выделений вредных веществ, а также не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, хранении и транспортировке.

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Переработку и утилизацию отходов, образующихся после использования изделия, необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики и требованиями законодательства об охране окружающей среды, включая правила утилизации отходов местных организаций в данном регионе.

16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

№ п/п	Обозначение	Наименование
1.	EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.
2.	EN ISO 14801:2016	Стоматология. Имплантаты. Испытание на динамическую нагрузку для внутрикостных зубных имплантатов.
3.	EN/TR 11175:1993	Зубные имплантаты. Руководство по разработке зубных имплантатов.
4.	EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции.
5.	EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
6.	EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
7.	EN ISO 17665-2:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения. Стерилизация паром. Часть 2. Руководство по применению ISO 17665-1.
8.	EN 1642:2011	Стоматология - Медицинское оборудование для стоматологии - Зубные имплантаты.
9.	EN ISO 7405:2018	Стоматология - Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.

10.	EN ISO 10451:2010	Стоматология - Содержание технической документации по системам дентальных имплантатов.
11.	EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками.
12.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
13.	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Тесты на цитотоксичность: методы in vitro.
14.	EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
15.	EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
16.	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
17.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
18.	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
19.	EN 62366-1:2015	Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
20.	ISO TR 24971:2020	Медицинские изделия - Руководство по применению ISO 14971

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «GeoMedi Co., Ltd.» гарантирует, что данное изделие отвечает основополагающим требованиям Директивы 93/42/ЕЭС вместе с последующими изменениями.

Компания «GeoMedi Co., Ltd.» принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в руководстве по эксплуатации. Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления, при условии, что упаковка не была повреждена или вскрыта.

Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее уполномоченному лицу.

Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

Компания и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия, не предусмотренного инструкцией по применению.

18. СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения нестерильных изделий в упаковке производителя: 5 лет.

Стерилизованные потребителем изделия хранятся в стерилизационных пакетах в чистом, сухом, обеспыленном помещении, при температуре от 1 до +30°C, влажности воздуха до

80% (без конденсации), и в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Срок сохранения стерильности изделия в стерилизованных пакетах зависит от типа используемой упаковки для финишной стерилизации, согласно рекомендациям изготовителя упаковки.

19. РЕКЛАМАЦИИ

При возникновении вопросов, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ГиперСтом» (ООО «ГиперСтом»).

Адрес (место нахождения) юридического лица: Россия, 117042, г. Москва, ул. Адмирала Руднева, дом 4, этаж 6, пом. I, комн. 3.

Телефон: 8(499)994-90-00, электронный адрес: info@giperstom.ru

등부 2021년 제806호

Registered No. 2021-806

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용지침에 기재된 주식회사 지오메디(대표이사 김도형)의 대리인 윤창민은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 기명날인한 것임을 자인하였다.

YOON CHANG MIN, attorney-in-fact of GEOMEDI CO., LTD.(DO-HYUNG, KIM / CEO) , appeared before me and admitted his(her) subscription to the attached INSTRUCTION FOR USE.

2021년 12월 16일 이 사무소에
서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 16th
day of December, 2021 at this office.

공증인가 법무법인 태웅

TW INTERNATIONAL LAW PARTNERS

소속 서울중앙지방검찰청

Belong to SEOUL CENTRAL DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE

서울 서초구 강남대로 221, 2층(양재동)
TEL : (02) 3453-9944
FAX : (02) 3453-0689

2F, 221, Gangnam-daero,
Seocho-gu, Seoul, 06749, S.Korea

한 기 봉

Han Kibong

공증담당변호사

Signature of Notary Public

한 기 봉

HAN KIBONG

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public Since 7, Feb. 2020 Under Law No. 9416.

210mm×297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Han Ki Bong

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of TW INTERNATIONAL LAW PARTNERS.

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 16/12/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA202101719LM

9. Seal/stamp

10. Signature



Song Hee

Song Hee

Handwritten signature and date: 2021.12.16

Перевод с корейского языка на русский язык

2Ф, 221, Гангнам-даеро, Сеочо-гу, г. Сеул, 06749, Южная Корея	НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ТВ МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ»	Тел.: 02-3453-9944 Факс: 02-3453-0689
--	--	--

Фрагмент штампа сверху страницы: Нотариальная контора «ТВ
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ»

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный № 2021-806

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ТВ МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ
ПАРТНЕРЫ»

Относится к ОФИСУ ПРОКУРОРА ЦЕНТРАЛЬНОГО РАЙОНА Г. СЕУЛ
2Ф, 221, Гангнам-даеро, Сеочо-гу, г. Сеул, 06749, Южная Корея

Печать: УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС «ТЭ ВОНГ
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ»

УТВЕРЖДАЮ

GeoMedi Co., Ltd. / ГеоМеди Ко., Лтд.

**Руководитель
(должность)
До-Хён, Ким
(имя)
/Подпись/
(подпись)**

Перевод с корейского языка на русский язык

138-81-89288

Печать компании: GeoMedi Co., Ltd., Korea / ГеоМеди Ко., Лтд., Корея

Штамп компании: GeoMedi Co., Ltd., Korea / ГеоМеди Ко., Лтд., Корея

**Фрагмент штампа: Нотариальная контора «ТВ МЕЖДУНАРОДНЫЕ
ЮРИДИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ»**

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный № 2021-806

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЁН ЧАНГ МИН, доверенное лицо
GEOMEDI CO., LTD. / ГЕОМЕДИ КО., ЛТД. (ДО-ХЁН, КИМ / РУКОВОДИТЕЛЬ),
Предстал передо мной и подтвердил, что упомянутый принципал подписал
прикрепленную ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Настоящее подтверждается сегодня, 16 декабря 2021 года в настоящей конторе.

Нотариальная контора «ТВ МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ»
Относится к ОФИСУ ПРОКУРОРА ЦЕНТРАЛЬНОГО РАЙОНА Г. СЕУЛ
2Ф, 221, Гангам-даэро, Сеочо-гу, г. Сеул, 06749, Южная Корея

/Подписи/

Подпись публичного нотариуса
ХАН КИ БОНГ

Настоящая контора получила полномочия от Министерства Юстиций Республики
Корея на действие в качестве публичного нотариуса с 7 февраля 2020 г. в
соответствии с законом № 9416.

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент штампа: Нотариальная контора «ТВ МЕЖДУНАРОДНЫЕ
ЮРИДИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ»

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Хан Ки Бонг
3. выступающим в качестве Публичного Нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом Нотариальной конторы «ТВ МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ»

Заверено

Для проверки настоящего апостиля, пожалуйста, перейдите на веб-сайт:

<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеул
6. 16/12/2021
7. Министерством Юстиций
8. за номером: № ХХА2021О1719LM
9. Печать: Министерство Юстиций Республики Корея
10. Подпись: (Сонг Хи)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

65-1243

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 59 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 60

листов



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую достоверность копии с представленного
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 3660

Е.Е. Прокошенкова